

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
ANTILERG-F
(Dexamethasone Sodium Phosphate + Neomycin Base)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:
ANTILERG-F

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Dexamethasone Sodium Phosphate	1,098mg/ml
ισοδύναμο με Dexamethasone Phosphate	1,000mg/ml
Neomycin Sulfate	5,000mg/ml
ισοδύναμο με Neomycin Base	3,500mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Οφθαλμικές και ωτικές σταγόνες, διάλυμα (0.1+0.35)%

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Γενικά τα κορτικοστεροειδή με αντιβιοτικά για οφθαλμική χρήση, όπως το ANTILERG-F, ενδείκνυνται ως εξής:

Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης.

Τα οφθαλμικά κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αλλεργικές καταστάσεις επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρου, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αίτιου, συμπτωματικά. Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του βλεφαρικού και βολβικού επιπεφυκότα, του κερατοειδούς και του πρόσθιου τμήματος του βολβού όπου ο συμφυής κίνδυνος της χρήσης κορτικοστεροειδών σε κάποιες μολυσματικές επιπεφυκίτιδες θεωρείται ότι προκαλεί ελλάτωση του οιδήματος και της φλεγμονής.

Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και κερατοειδούς. Επίσης χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές κυρίως επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοπλαστικές.

Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από αδενοϊούς και κοινά βακτηρίδια (επιπεφυκίτιδες) στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Το ANTILERG-F δρα κατά των ακόλουθων κοινών βακτηριακών παθογόνων του οφθαλμού: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter species*, *Neisseria species*. Το φάρμακο δεν καλύπτει τον ασθενή κατά των: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococci*, όπως και ο *Streptococcus pneumoniae*. Γενικά πάντως καλό είναι να αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του οφθαλμού.

Επίσης το ANTILERG-F χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξωτερικών ωτίτιδων στο κλειστό τύμπανο.

4.2 Τρόπος χορήγησης: Οφθαλμική και ωτική χρήση.

4.3 Δοσολογία:

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το τύπο της βλάβης και μπορεί να διαρκέσει από μερικές μέρες μέχρι και πολλές εβδομάδες ανάλογα με τη θεραπευτική ανταπόκριση. Κάποιες υποτροπές, που εμφανίζονται περισσότερο σε χρόνια ενεργές βλάβες παρά σε καταστάσεις κυκλικών νόσων, αντιδρούν συνήθως στην επαναλαμβανόμενη θεραπεία. Ρίξτε μία ή δύο σταγόνες ANTILERG-F στο μάτι, στη κοιλότητα του επιπεφυκότα-κάθε ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας και κάθε δύο ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας σαν αρχική θεραπεία. Όταν παρατηρηθεί ευμενής αντίδραση, μειώστε τη

δόση της σταγόνας κάθε 4 ώρες. Αργότερα δύναται να επαρκούν και άλλες μειώσεις της δόσης σε μία σταγόνα 3 ή 4 φορές την ημέρα, για να καλύψουν τα συμπτώματα.

Δεν πρέπει να αναγράφονται στη συνταγή του γιατρού περισσότερα από 20ml και η συνταγή δεν πρέπει να ανανεώνεται χωρίς αξιολόγηση.

Για ενδοωτική χρήση: Σαν γενικός κανόνας, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται κάτω από πίεση.

Καθαρίζετε μαλακά το αυτί και το στεγνώνετε αφού το πλύνετε για μερικά λεπτά 2 ή 3 φορές την ημέρα. Μπορείτε ισοδύναμα να υγράνετε μία γάζα με το διάλυμα του ANTILERG-F και να τη τοποθετήσετε στο μέρος του αυτιού για 12 ως 24 ώρες, προσέχοντας η γάζα να διατηρείται πάντα υγρή.

Σε περίπτωση ευμενούς αντίδρασης, μειώστε τις δόσεις διαδοχικά. Η συνήθης θεραπεία δεν ξεπερνά τις 10 ημέρες. Μετά τις 10 ημέρες θα πρέπει να γίνει αξιολόγηση για νέες οδηγίες.

4.4 Αντενδείξεις:

Ερπητική επιθηλιακή κερατίτιδα, μυκητιάσεις, κερατίτιδα μετά δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς.

Επίσης αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια υπόφυση και σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν και σημεία συνδρόμου CUSHING.

Σε ενδοωτική χρήση: Καταστροφή του τύμπανου μολυσματικής ή τραυματικής προέλευσης. Μολύνσεις οφειλόμενες σε μικροοργανισμούς ανθεκτικούς στη νεομυκίνη. Μυκητιάσεις του αυτιού.

4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά την χρήση:

Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στη περίπτωση της συστηματικής χρήσης κορτικοστεροειδών.

Η παρατεταμένη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει γλαύκωμα, με βλάβη του οπτικού νεύρου, ανωμαλίες του οπτικής οξύτητας και των πεδίων της όρασης, και μεταγενέστερο σχηματισμό υποκαψικού καταράκτη. Η εκτεταμένη χρήση του φαρμάκου μπορεί να καταστείλει την αντίδραση του οργανισμού και επομένως να αυξήσει τα κίνδυνο δευτερεύουσων μολύνσεων του ματιού. Στις παθήσεις αυτές που προκαλούν αδυναμία του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα του ματιού, συμβαίνουν διατρήσεις με τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών. Σε οξείες πυώδεις καταστάσεις του ματιού, δύναται να καλύψουν τη μόλυνση ή να αυξήσουν την υπάρχουσα μόλυνση.

Εάν γίνεται χρήση των προϊόντων αυτών για 10 μέρες ή περισσότερες, θα πρέπει να ελέγχεται η ενδοοφθάλμια πίεση ακόμα και αν αυτό είναι δύσκολο στα παιδιά και στους μη εγχειρισμένους ασθενείς.

Οποιαδήποτε ουσία (π.χ Neomycin Sulfate) δύναται να προκαλέσει παροδικά δερματική υπερευαισθησία. Αν προκληθεί τέτοια αντίδραση, το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

Στην ενδοωτική χρήση: Θα πρέπει να επαληθεύεται η κατάσταση του τύμπανου πριν από κάθε συνταγή του φαρμάκου.

Σε περίπτωση καταστροφής του τύμπανου, η ενδοωτική χορήγηση αποκτά μία δράση διαφορετική της τοπικής στη περιοχή του εξωτερικού αυτιού και μπορεί να προξενήσει σοβαρά γεγονότα: η χρήση του φαρμάκου σε απ'ευθείας επαφή με το εσωτερικό αυτί μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τα μη αναστρέψιμα φαινόμενα ωτοτοξικότητας (κώφωση, διαταραχές της ισορροπίας) και ιδιαίτερα με τις αμινοζίδες.

Η παρουσία των κορτικοστεροειδών δεν εμποδίζει δερματικές εκδηλώσεις αλλεργίας στο αντιβιοτικό αλλά μπορεί να τροποποιήσει τη κλινική τους έκφραση. Η δερματική υπερευαισθησία στη νεομυκίνη μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μεταγενέστερη χρήση κάποιου αντιβιοτικού παρόμοιου με τη νεομυκίνη.

Τα φάρμακα που περιέχουν κορτικοστεροειδή δύναται μερικές φορές να καλύψουν ή να ευνοήσουν την εμφάνιση μολύνσεων. Επίσης μπορεί να συμβεί και η ανάπτυξη μικροοργανισμών ανθεκτικών στη νεομυκίνη.

4.6 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν εφαρμόζεται

4.7 Κύηση και γαλουχία:

* **Χρήση κατά την κύηση:** Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια της εντατικής ή παρατεταμένης χρήσης τοπικών κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

* **Χρήση κατά την γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών ακολουθείται από συστηματική απορρόφηση, αρκετή για να προκαλέσει ανιχνεύσιμες ποσότητες του φαρμάκου στο αίμα. Πρέπει να ασκείται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση των κορτικοστεροειδών στη γαλουχία.

4.8 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν εφαρμόζεται.

4.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:

1. Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 ημέρες με προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.

2. Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά μακροχρόνια χορήγηση.

3. Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).

Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί πιο δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.

Οι αντιδράσεις που συμβαίνουν πιο συχνά από τη παρουσία του αντιβιοτικού είναι αλλεργικές υπερευαισθησίες.

Η ανάπτυξη δευτερεύουσων μολύνσεων έχει συμβεί μετά τη χρήση συνδυασμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή και αντιμικροβιακά. Μυκητιάσεις του κερατοειδούς χιτώνα έχουν κυρίως τη τάση να αναπτύσσονται συμπτωματικά με παρατεταμένες εφαρμογές κορτικοστεροειδών. Η πιθανότητα εισβολής από μύκητες πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε οποιαδήποτε επίμονη πληγή του κερατοειδούς χιτώνα όπου έχει γίνει χρήση κορτικοστεροειδών.

Δευτερεύουσες βακτηριακές οπτικές μολύνσεις συμβαίνουν επίσης μετά από καταστολή των αντιδράσεων του ασθενούς.

Στην ενδοωτική χρήση: Κάποιοι ασθενείς μπορεί να είναι ευαίσθητοι σε ένα ή περισσότερα συστατικά του φαρμάκου. Μικρότερες τοπικές αλλεργικές εκδηλώσεις οφειλόμενες στη νεομυκίνη. Πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη χρήση για να μην αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης υπερευαισθησίας στη νεομυκίνη. Σε περίπτωση ανοιχτού τύμπανου, η νεομυκίνη μπορεί να επιτρέψει τον κίνδυνο ωτοτοξικότητας του αιθουσαίου ή κοχλιακού. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας μετά τη χρήση σημαντικής ή παρατεταμένης τοπικής χρήσης της νεομυκίνης. Για τη νεομυκίνη, η αλλεργία μπορεί να διασταυρωθεί μαζί με τις άλλες αμινοζίδες.

4.10 Υπερδοσολογία:

Δεν εφαρμόζεται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Dexamethasone sodium phosphate, ένα κορτικοστεροειδές, καταστέλλει την φλεγμονώδη αντίδραση σε πολλούς παράγοντες, και πιθανώς καθυστερεί ή ελαττώνει την επούλωση. Αφού τα κορτικοστεροειδή εμποδίζουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού κατά της μόλυνσης, κάποιο συνακόλουθο αντιμικροβιακό φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν η αναστολή αυτή θεωρείται κλινικά σημαντική σε κάποια ειδική περίπτωση.

Neomycin sulfate, ο αντι-μολυσματικός παράγοντας του συνδυασμού, ασκεί δράση ενάντια κάποιων ειδικών μικροοργανισμών επιρρεπών σε αυτόν. Θεωρείται κυρίως ενεργός ενάντια σε αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς, εκτός των *Bacteroides* spp. και *Pseudomonas aeruginosa*, τα οποία θεωρούνται ανθεκτικά. Οι θετικοί κατά Gram οργανισμοί εκτός από τον *Staphylococcus aureus*, είναι συνήθως ανθεκτικοί.

Όταν αποφασίζεται η ταυτόχρονη χορήγηση ενός κορτικοστεροειδούς και ενός αντιμικροβιακού, ο συνδυασμός τέτοιων φαρμάκων έχει το πλεονέκτημα μεγαλύτερης συμμόρφωσης και καταλληλότητας του ασθενούς, με τη πρόσθετη σιγουριά ότι χορηγείται η κατάλληλη δόση και των δύο φαρμάκων, και την εξασφαλισμένη συμβατότητα του συστατικού, όταν και οι δύο τύποι του φαρμάκου είναι της ίδιας μορφής και, ιδιαίτερα, ότι ο σωστός όγκος του φαρμάκου διατίθεται και συγκρατείται.

Η σχετική ισχύς των κορτικοστεροειδών εξαρτάται από μοριακή δομή, τη συγκέντρωση, και τη αποδέσμευση από το φορέα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

α. Γενικά χαρακτηριστικά:

Η Dexamethasone απορροφάται κατά τη τοπική χρήση, η συστηματική όμως απορρόφηση είναι σημαντική μόνο σε υψηλές δόσεις και εκτεταμένη χρήση.

Η Neomycin μπορεί να απορροφηθεί κατά τη τοπική χρήση μόνο εάν υπάρχει βλάβη στους ιστούς.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς:

Δεν παρατηρούνται σημαντικές φαρμακοκινητικές επιδράσεις κατά τη χορήγηση του οφθαλμικού και ωτικού διαλύματος ANTILERG-F σε ασθενείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του φαρμάκου σε όλα τα είδη που εξετάστηκαν πέρα των όσων αναφέρθηκαν. Τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στην συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χορήγηση του οφθαλμικού και ωτικού διαλύματος ANTILERG-F είναι ασφαλής στη θεραπεία των προτεινόμενων ενδείξεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 **Κατάλογος εκδόχων:** Sodium citrate dihydrate, Hydroxyethylcellulose, Polysorbate 80, Benzalkonium bromide, Sodium chloride, Water for injections.

6.2 **Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή

6.3 **Διάρκεια ζωής:** 2 χρόνια. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, χρησιμοποιείται το πολύ για ένα μήνα.

6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C, προφυλαγμένο από το φως.

6.5 **Φύση και συστατικά του περιεκτη:** Το προϊόν συσκευάζεται σε σταγονομετρικά φιαλίδια από πολυαιθυλένιο περιέχοντα 8 ml διαλύματος και σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα φιαλίδιο. Bt x Fl x 8ml.

66Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Δικαιούχος: DEMO ΑΒΕΕ, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 210 8161802, FAX: 2108161587.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ΑΒΕΕ, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 210 8161802, FAX: 210-8161587.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 16850/11-7-08

Κωδικοί συσκευασίας 091710101 Bt χ Fl x 8ml

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ: 1977

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Απρίλιος 2011